SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 245

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Mercoledì, 19 ottobre 2022 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

SUPPLEMENTO STRAORDINARIO N. 5

Ministero della giustizia

Relazione illustrativa al decreto legislativo 10 ottobre 2022, n. 149: «Attuazione della legge 26 novembre 2021, n. 206, recante delega al Governo per l'efficienza del processo civile e per la revisione della disciplina degli strumenti di risoluzione alternativa delle controversie e misure urgenti di razionalizzazione dei procedimenti in materia di diritti delle persone e delle famiglie nonché in materia di esecuzione forzata». (22A06017)

Relazione illustrativa al decreto legislativo 10 ottobre 2022, n. 150: «Attuazione della legge 27 settembre 2021, n. 134, recante delega al Governo per l'efficienza del processo penale, nonché in materia di giustizia riparativa e disposizioni per la celere definizione dei procedimenti giudiziari». (22A06018)

Relazione illustrativa al decreto legislativo 10 ottobre 2022, n. 151: «Norme sull'ufficio per il processo in attuazione della legge 26 novembre 2021, n. 206, e della legge 27 settembre 2021, n. 134». (22A06019)

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 5 ottobre 2022.

Scioglimento del consiglio comunale di Vicoforte e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Vicoforte (Cuneo);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 2 settembre 2022, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Vicoforte (Cuneo) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Silvia Bolmida è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 5 ottobre 2022

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Vicoforte (Cuneo) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Valter Roattino.

Il citato amministratore, in data 2 settembre 2022, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Cuneo ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 23 settembre 2022.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Vicoforte (Cuneo) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Silvia Bolmida, segretario comunale in quiescenza.

Roma, 30 settembre 2022

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

22A05879

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 5 ottobre 2022.

Scioglimento del consiglio comunale di Brembio e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Brembio (Lodi);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da sei consiglieri su dieci assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Brembio (Lodi) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Antonella Pagano è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 5 ottobre 2022

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

———

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Brembio (Lodi), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni contestuali rassegnate da sei componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 16 settembre 2022, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Lodi, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 16 settembre 2022.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Brembio (Lodi) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Antonella Pagano, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Lodi.

Roma, 30 settembre 2022

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

22A05880

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 10 ottobre 2022.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento della Corte di giustizia tributaria di primo grado di Trapani nelle giornate del 26 e del 27 settembre 2022.

IL DIRETTORE
DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, recante disposizioni in materia di ordinamento degli organi speciali di giurisdizione tributaria ed organizzazione degli uffici di collaborazione;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, recante disposizioni sul processo tributario;

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito dalla legge 28 luglio 1961, n. 770, e successive modificazioni, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato od irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visto il decreto ministeriale 30 settembre 2021, recante l'individuazione e le attribuzioni degli uffici di livello dirigenziale non generale dei Dipartimenti del Ministero dell'economia e delle finanze, con particolare riguardo all'art. 4, paragrafo 7, in materia di attribuzione di competenze alla Direzione della giustizia tributaria;

Visto il messaggio di posta elettronica del 26 settembre 2022, con cui il direttore dell'Ufficio di segreteria della Corte di giustizia tributaria di secondo grado della Sicilia ha comunicato il mancato funzionamento della Corte di giustizia tributaria di primo grado di Trapani, nelle giornate del 26 e del 27 settembre 2022, per avverse condizioni meteorologiche, che non hanno consentito di garantire l'apertura della sede in sicurezza e a seguito delle quali il Sindaco di Trapani, con proprie ordinanze, ha disposto la chiusura degli uffici pubblici;

Vista la nota prot. n. 12128 del 29 settembre 2022, con la quale il direttore dell'Ufficio di segreteria della Corte di giustizia tributaria di secondo grado della Sicilia ha comunicato la ripresa dell'ordinaria operatività nella giornata del 28 settembre 2022;

Preso atto dell'impossibilità di assicurare il normale funzionamento dei servizi istituzionali di competenza della citata Corte di giustizia tributaria di primo grado di Trapani, nelle giornate del 26 e del 27 settembre 2022, per la motivazione suesposta;

Sentito il Garante del contribuente per la Regione Sicilia, che con nota prot. n. 1071, datata 4 ottobre 2022, ha espresso parere favorevole all'emanazione del provvedimento di accertamento del mancato funzionamento in argomento;

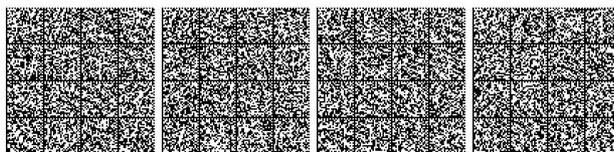
Decreta:

È accertato il mancato funzionamento della Corte di giustizia tributaria di primo grado di Trapani nelle giornate del 26 e del 27 settembre 2022.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 ottobre 2022

Il direttore: SIRIANNI

22A05846

DECRETO 13 ottobre 2022.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,80%, con godimento 16 maggio 2022 e scadenza 15 giugno 2029, nona e decima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021, come modificato dal decreto n. 100976 del 28 dicembre 2021 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 61204 del 6 luglio 2022, concernente la «Cessazione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 43044 del 5 maggio 2004, recante "Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato"»;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 10 ottobre 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 29.637 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 11 maggio, 13 giugno, 12 luglio e 13 settembre 2022, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime otto *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,80% con godimento 16 maggio 2022 e scadenza 15 giugno 2029;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una nona *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una nona *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,80%, avente godimento 16 maggio 2022 e scadenza 15 giugno 2029. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.250 milioni di euro e un importo massimo di 2.750 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,80%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 giugno e il 15 dicembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta in scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 13 ottobre 2022, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,15% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della decima *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 14 ottobre 2022.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 17 ottobre 2022, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per centoventiquattro giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e successive integrazioni, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 17 ottobre 2022 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,80% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2022 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2029 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2022, o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 ottobre 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

22A05909

DECRETO 13 ottobre 2022.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 5,00%, con godimento 1° agosto 2007 e scadenza 1° agosto 2039, ventiduesima e ventitreesima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021, come modificato dal decreto n. 100976 del 28 dicembre 2021 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo,

le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 61204 del 6 luglio 2022, concernente la «Cessazione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 43044 del 5 maggio 2004, recante "Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato"»;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 10 ottobre 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 29.637 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 17 ottobre 2007, 8 gennaio, 9 maggio, 8 settembre e 10 novembre 2008, 12 gennaio, 10 marzo e 8 maggio 2009, 10 novembre 2015, nonché 9 febbraio 2017, 22 luglio 2020 e 20 settembre 2022 con i quali è stata disposta l'emissione delle prime ventuno *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 5,00% con godimento 1° agosto 2007 e scadenza 1° agosto 2039;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una ventiduesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una ventiduesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 5,00%, avente godimento 1° agosto 2007 e scadenza 1° agosto 2039. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 750 milioni di euro e un importo massimo di 1.250 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 5,00%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° febbraio ed il 1° agosto di ogni anno di durata del prestito.

Le prime trenta cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute in scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 13 ottobre 2022, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,25% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della ventitreesima *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 14 ottobre 2022.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 17 ottobre 2022, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per settantasette giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e successive integrazioni, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 17 ottobre 2022 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 5,00% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, articolo 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, articolo 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2023 al 2039, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2039, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalla sezione di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2022, o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 ottobre 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

22A05910

DECRETO 13 ottobre 2022.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,25%, con godimento 1° marzo 2022 e scadenza 1° marzo 2038, quarta e quinta *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021, come modificato dal decreto n. 100976 del 28 dicembre 2021 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 61204 del 6 luglio 2022, concernente la «Cessazione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 43044 del 5 maggio 2004, recante "Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato"»;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione, dell'11 novembre 2016, per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione, del 25 maggio 2018, per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 10 ottobre 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 29.637 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 24 maggio e 12 luglio 2022, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime tre *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,25% con godimento 1° marzo 2022 e scadenza 1° marzo 2038;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quarta *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una quarta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,25% avente godimento 1° marzo 2022 e scadenza 1° marzo 2038. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 750 milioni di euro e un importo massimo di 1.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 3,25%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta in scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 13 ottobre 2022, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari allo 0,25% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della quinta *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 14 ottobre 2022.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 17 ottobre 2022, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per quarantasei giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, e successive integrazioni, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 17 ottobre 2022 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 3,25% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2023 al 2038, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2038, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2022, o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 ottobre 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

22A05911

MINISTERO DELLA CULTURA

DECRETO 8 agosto 2022.

Dichiarazione di notevole interesse pubblico dell'aree collinari dell'Agro romano settentrionale, site nel Comune di Fiumicino.

LA COMMISSIONE REGIONALE
PER LA TUTELA DEL PATRIMONIO CULTURALE DEL LAZIO

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368: «Istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», come modificato dal decreto legislativo 8 gennaio 2004, n. 3: «Riorganizzazione del Ministero per i beni e le attività culturali, ai sensi dell'art. 1 della legge 6 luglio 2002, n. 137»;

Visto il decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo n. 3 dell' 8 gennaio 2004 recante «Riorganizzazione del Ministero per i beni e le attività culturali, ai sensi dell'art. 1 della legge n. 137 del 6 luglio 2002»;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e successive modificazioni ed integrazioni: «Codice per i beni culturali ed il paesaggio», ai sensi dell'art. 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 91 del 2 luglio 2009 recante «Regolamento recante modifiche ai decreti presidenziali di riorganizzazione del Ministero per i beni e le attività culturali»;

Vista la legge n. 71 del 24 giugno 2013 recante «Istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali e del turismo»;

Visto il decreto ministeriale 27 novembre 2014 recante «Articolazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero per i beni e le attività culturali e del turismo»;

Visto il d.d. 20 marzo 2015, a firma del segretariato regionale del Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo per il Lazio, con cui è stata istituita la Commissione regionale per la tutela del patrimonio culturale del Lazio;

Visti gli atti e le connesse decisioni assunte in merito alle procedure di tutela architettonica, archeologica, storico-artistica, archivistica e paesaggistica dalla Commissione regionale per la tutela del patrimonio culturale del Lazio, così come contenute, redatte ed approvate nei verbali delle riunioni decisorie tenutesi nel periodo intercorrente tra il 28 aprile 2015 ed il 22 giugno 2022;

Visto il decreto del 23 gennaio 2016, n. 44, «Riorganizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo» che prevede l'istituzione delle Soprintendenze archeologia e belle arti e paesaggio, in vigore dall'11 luglio 2016;

Visto il decreto-legge n. 86 del 12 luglio 2018 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 76, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero per i beni e le attività culturali, degli uffici di diretta collaborazione del Ministro e dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance*»;

Visto il decreto-legge n. 104 del 21 settembre 2019 recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo (…)», e in particolare l'art. 1;

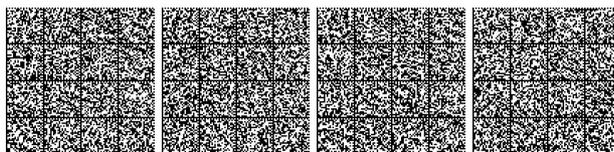
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 169 del 2 dicembre 2019, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero della cultura, degli uffici della diretta collaborazione del Ministro e dell'Organismo indipendente di valutazione della performance» a norma dell'art. 16, comma 4 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, a norma dell'art. 1, comma 404 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 2 luglio 2009, n. 91.

Visto il D.S.G. n. 204 del 21 aprile 2020 di conferimento al dott. Leonardo Nardella dell'incarico di funzione dirigenziale di livello non generale di direzione del Segretariato regionale del Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo per il Lazio, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001;

Visto il decreto-legge n. 22 del 1° marzo 2021, convertito con modificazioni dalla legge n. 55 del 2 aprile 2021, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», e in particolare l'art. 6, comma 1, con il quale il Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo è ridenominato «Ministero della cultura»;

Visto il d.d. n. 39 del 4 marzo 2021 a firma del Segretariato regionale del Ministero della cultura per il Lazio, con cui è stata modificata la composizione della Commissione regionale per la tutela del patrimonio culturale del Lazio, in ottemperanza al decreto ministeriale n. 21 del 28 gennaio 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 123 del 24 giugno 2021 recante «Regolamento concernente modifiche al regolamento di organizzazione del Ministero della cultura, degli uffici di diretta collaborazione del Ministro e dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance*», in vigore dal 30 settembre 2021;

Vista la deliberazione della giunta comunale del Comune di Fiumicino n. 101 del 4 luglio 2019, recante la richiesta al MiC-DGABAP- Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per la Provincia di Viterbo e per l'Etruria meridionale di attivare la procedura per la dichiarazione di notevole interesse pubblico quale bene paesaggistico, ai sensi delle lettere *c)* e *d)* del comma 1, dell'art. 136 del decreto legislativo 42/2004 e successive modificazioni ed integrazioni della porzione del Comune di Fiumicino meglio specificata nella successiva proposta;

Vista la proposta denominata «Aree collinari dell'Agro Romano settentrionale tra la via Aurelia e la via di Tragliatella» ai sensi degli articoli 136 comma 1, lettera *c)* e *d)* e 138 comma 3 e 141 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e successive modificazioni ed integrazioni.e e successive modificazioni ed integrazioni», comunicata dalla Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per la Provincia di Viterbo e per l'Etruria meridionale in data 29 novembre 2021 con note prott. nn. 11507 e 11508, assunte agli atti di questo ufficio con prott. numeri 8893 e 8918 del 30 novembre 2021, e trasmessa al Comune di Fiumicino con i relativi allegati in data 12 gennaio 2022, per l'affissione all'albo pretorio per i successivi novanta giorni;

Visto la tav. B23-373 del PTPR recante i beni di interesse paesaggistico-archeologico di cui all'elenco riportato nella relazione generale che è parte integrante del presente decreto;

Visto il decreto ministeriale del 15 dicembre 1955 recepito dal PTPR come cd 058_090;

Acquisito il parere della Regione Lazio sulla proposta di vincolo *in itinere* in data 21 dicembre 2021, prot. n. 1061769, reso ai sensi dell'art. 138, comma 3, del sopracitato Codice, congiuntamente alla proposta della Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per la Provincia di Viterbo e per l'Etruria meridionale del 21 giugno 2022 prot. n. 8249, assunta agli atti con prot. 4745 del 21 giugno 2022;

Acquisite le osservazioni del Comune di Fiumicino in data 27 dicembre 2021, prot. 221085, recepite congiuntamente alla proposta della Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per la Provincia di Viterbo e per l'Etruria meridionale del 21 giugno 2022 prot. n. 8249, assunta agli atti con prot. 4745 del 21 giugno 2022;

Acquisite le controdeduzioni della Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per la Provincia di Viterbo e per l'Etruria meridionale in data 29 dicembre 2021, prot. 12925, recepite congiuntamente alla proposta della Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per la Provincia di Viterbo e per l'Etruria meridionale del 21 giugno 2022 prot. n. 8249, assunta agli atti con prot. 4745 del 21 giugno 2022;

Considerato che la citata Soprintendenza ha provveduto alla trasmissione per la pubblicazione sull'albo pretorio del comune interessato in data 12 gennaio 2022 e alla pubblicazione della notizia dell'avvenuta proposta sui seguenti quotidiani: «la Repubblica» del 25 gennaio 2022, «Il Messaggero» del 27 gennaio 2022, come previsto dall'art. 141, comma 1 del decreto legislativo n. 42/2004 e successive modificazioni ed integrazioni;

Viste le due osservazioni presentate da persone fisiche e giuridiche di diritto privato ai sensi dell'art. 139, comma 5 del medesimo Codice;

Viste le controdeduzioni della Soprintendenza archeologia belle arti e paesaggio del 21 giugno 2022 prot. n. 8249, assunte agli atti con prot. 4745 del 21 giugno 2022, in merito alle osservazioni presentate che escludono effetti favorevoli a revocare la proposta di vincolo;

Vista la nota del segretariato regionale del 6 luglio 2022 prot. 5053 con la quale si comunicavano alla Direzione generale ABAP osservazioni in merito alla procedura in oggetto e si richiedeva la convocazione del Comitato tecnico scientifico per il rilascio del parere ai sensi dell'art. 141, comma 2 del decreto legislativo n. 42/2004 e successive modificazioni ed integrazioni;

Acquisito il parere di approvazione della Commissione regionale per la tutela del patrimonio culturale del Lazio, ai sensi dell'art. 47, comma 2, lettera *b)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 169 del 2 dicembre 2019, in sede di riunione decisoria convocata in via telematica dal 2 agosto 2022 al 4 agosto 2022 come da relativo verbale;

Visto il parere del predetto Comitato tecnico scientifico per il paesaggio reso ai sensi dell'art. 141, comma 2 del Codice, nel corso della seduta del 27 luglio 2022, di cui al verbale n. 16 del 5 agosto 2022, trasmesso dalla DG ABAP, Servizio V con nota dell'8 agosto 2022 prot. 29.478, assunto agli atti con prot. 6113 in pari data;

Considerato l'obbligo, da parte del proprietario, possessore o detentore a qualsiasi titolo degli immobili ricompresi nelle aree di cui sia stato dichiarato il notevole interesse pubblico, di presentare alla regione o all'ente da essa delegato la richiesta di autorizzazione di cui all'art. 146 del decreto legislativo n. 42/2004 e successive modificazioni ed integrazioni riguardo a qualsiasi intervento che modifichi lo stato dei luoghi;

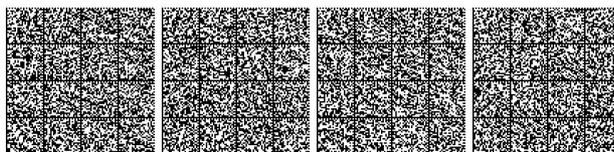
Considerato che l'area oggetto del presente provvedimento di dichiarazione di notevole interesse pubblico ricade interamente nel territorio del Comune di Fiumicino (RM) ed è contenuta nei seguenti confini:

- sul lato ovest segue il Fosso Cupino che dopo un brevissimo tratto coincide con il confine comunale e include le località Castel Campanile - Castellaccio, Pizzo del Prete - Le Macchiozze e Sughere - Quarticciolo;

- sul lato nord continua a seguire il confine comunale, che curva verso est e coincide in gran parte con il tracciato di via di Tragliatella passando in prossimità dell'omonimo borgo agricolo;

- sul lato est continua a seguire il confine comunale, piegando poi verso sud lungo il tracciato di via del Casale di Sant'Angelo, con cui coincide per lungo tratto, e quindi verso est lungo via di Tragliata, per poi procedere nuovamente verso sud lungo il corso del Rio Maggiore, affluente di destra del fiume Arrone, a ridosso della località Quarto di Tragliata;

- sul lato sud devia verso ovest fino ad arrivare all'incrocio con via del Casale di Sant'Angelo, proseguendo in direzione sud-ovest fino all'Autostrada A12 Roma-Civitavecchia. Percorrendo lungo quest'ultima il limite piega in direzione nord-ovest per poi seguire il tracciato di via di Castel Campanile verso sud, per un breve tratto, e della SS1 via Aurelia nuovamente verso nordovest, fino a ricongiungersi con il Fosso Cupino;

Ritenuto che detta area, delimitata come nell'unita planimetria, presenta il notevole interesse pubblico di cui all'art. 136 comma 1, lettera *c)* e *d)* del decreto legislativo n. 42/2004 e successive modificazioni ed integrazioni, per i motivi indicati nella nota di avvio di codesto

procedimento da parte della Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per la Provincia di Viterbo e per l'Etruria meridionale del 21 giugno 2022 prot. n. 8249, assunta agli atti con prot. 4745 del 21 giugno 2022:

«La proposta di vincolo denominata "Aree collinari dell'Agro Romano settentrionale" interessa un'area di circa 5.000 ettari compresa in gran parte tra il confine comunale (a ovest e a nord), via del Casale di Sant'Angelo e il Rio Maggiore (a *est)*, l'Autostrada A12 Roma-Civitavecchia e la via Aurelia (a *sud)*. Tale porzione di territorio è attraversata longitudinalmente dai tracciati stradali di via di Castel Campanile e via del Casale di Sant'Angelo, che collegano la SS1 via Aurelia a sud a via di Tragliatella a nord. Il paesaggio è formato da un pianoro vulcanico caratterizzato, nella parte settentrionale, da rilievi collinari di modesta altimetria (150 m s.l.m.), che degradano dolcemente verso la piana di Maccarese (30 m s.l.m.), e da profonde incisioni in corrispondenza del fitto reticolo idrografico. L'area è attraversata dal Fosso delle Cascate con le sue ramificazioni e dal Fosso Tre Denari, mentre il Fosso Cupino e il Rio Maggiore, rispettivamente ad ovest e ad est dell'area di vincolo coincidono con il perimetro di confine. Gli alvei dei suddetti corsi d'acqua scorrono all'interno di forre profonde 40-50 m, con versanti fittamente vegetati, che rappresentano un elemento peculiare della morfologia dell'area in oggetto, oltre a costituire un rilevante aspetto caratteristico del paesaggio e dell'ambiente naturale. I terreni sono per la gran parte destinati a colture, prevalentemente seminativi e pascoli, sul territorio sono inoltre presenti, seppur con estensione limitata rispetto ai cereali, oliveti, vigneti, frutteti e prati avvicendati per l'alimentazione di bestiame, mentre lembi di zone boschive con specie mediterranee e caducifoglie sub-montane sopravvivono lungo i principali corsi d'acqua e lungo i fianchi scoscesi dei pianori collinari.

Nella tavola A del P.T.P.R. (F.373, tav. A23, elaborato 9) la quasi totalità di queste aree è identificata quale "paesaggio agrario di rilevante valore" e "paesaggio agrario di valore", mentre estese frange di "paesaggio naturale" e "paesaggio naturale di continuità" insistono in corrispondenza dei corsi d'acqua. Il "paesaggio dell'insediamento storico diffuso" identifica un'area in Località Statua con i suoi casali, mentre molto piccole sono le parti di "paesaggio degli insediamenti urbani", "paesaggio degli insediamenti in evoluzione" e "paesaggio naturale di continuità".

Nella tavola B del P.T.P.R. (F.373, tav. B23, elaborato 10) l'area ricomprende i vincoli ricognitivi di piano "Aree agricole identitarie della campagna romana e delle bonifiche agrarie", ai sensi dell'art. 134, comma 1, lettera *c)* del decreto legislativo n. 42/2004, relativi alla Valle del fiume Arrone e del Fosso di Santa Maria di Galeria (Allegato F1A - Tavola *d)* e alla Valle del Rio Palidoro e del Fosso delle Cascate (Allegato F1A - Tavola *e)*. I vincoli archeologico-paesaggistici presenti sono costituiti da due antichi percorsi circa nord-sud, che fin da epoca preistorica collegano il litorale laziale con il distretto del lago di Bracciano, e dai resti degli insediamenti a carattere rustico lungo di questi. Per quanto concerne i vincoli già insistenti nell'area o ad essa limitrofi, tale proposta: *a)* si affianca con il lato sud-est al borgo di Torrimpietra già vincolato con decreto ministeriale del 22 maggio 1985 "Dichiarazione di notevole interesse pubblico della zona di Torrimpietra e Macchia della Signora in Comune di Roma", recepito in P.T.P.R. come cd058_123; *b)* si affianca, in località Statua, al sito occupato dalla antica Statio della via Aurelia, ricordata dagli antichi Itinerari stradali con il nome di Ad Turres, vincolata con decreto ministeriale 15 aprile 1970; *c)* in località Casale del Castellaccio ricomprende un complesso archeologico, costituito da "una tagliata viaria con un annesso sistema di canalizzazione idrica, una contigua necropoli etrusca di tombe a camera e a fossa rimasta in uso fino alla media età repubblicana, una villa rustico-residenziale di epoca romana con apprestamenti produttivi, una fornace per la calce ricavata nel banco tufaceo in età proto-imperiale nonché un piccolo sepolcreto sviluppatosi lungo la strada tra il I e il II sec. d.C.", sottoposto a vincolo archeologico con decreto ministeriale Rep. n. 65/2013 del 19 luglio 2013; *d)* in località Palidoro, parte dell'antica Tenuta di Torre in Pietra, ricomprende "[…] un complesso di giacimenti, ricchi di fauna fossile, di industria del Paleolitico superiore e di ceramica e sotto quello più alto di un livello del neolitico medio di alto interesse scientifico […]", vincolato con decreto ministeriale del 22 giugno 1955; *e)* in prossimità della sopradetta area ricomprende un complesso archeologico, costituito da "resti di una villa romana di età imperiale (I - II sec. a.C.) di cui sono visibili frammenti di muratura, una cisterna romana in *opus coementicium*, tegole, intonaci, pavimenti in cotto e a mosaico, marmi bianchi e colorati […]", vincolato con decreto ministeriale del 24 novembre 1972; *f)* a sud-ovest ricomprende la Pineta di Statua di cui al decreto ministeriale del 15 dicembre 1955, recepita in P.T.P.R come ab058_090. L'area, per la maggior parte integra dal punto di vista ambientale-paesaggistico, è ricca di giacimenti culturali disseminati nell'intera estensione qui perimetrata, che comprendono preesistenze di epoca arcaica e romana e strutture architettoniche a carattere rurale che vanno dal tardo Medioevo ai primi del Novecento. Tutta l'area, inoltre, risulta attraversata da percorsi stradali, databili per la maggior parte all'età preromana e romana, ma riutilizzati in epoche storiche successive dal medioevo fino ai giorni nostri. La straordinaria rilevanza culturale e paesaggistica dell'area può essere articolata secondo tre componenti principali: - il tessuto archeologico diffuso, formato da siti databili dalla preistoria al medioevo, alcuni dei quali sono stati, come detto, già oggetto di vincoli puntuali imposti con decreto ministeriale diretto ai sensi della Parte seconda del Codice. Numerosi altri siti figurano come "beni puntuali" o "lineari" nel Piano territoriale paesistico della Regione Lazio (Tavola B23); - la permanenza della viabilità antica, che, seguendo le naturali linee di penetrazione verso l'interno ed il lago di Bracciano, caratterizza ancora oggi il tessuto insediativo, perpendicolarmente al tracciato della via Aurelia; - i casali rurali: la continuità dell'uso agricolo di questo territorio, documentato a partire da epoche remote sino ad oggi, ha comportato il mantenimento delle caratteristiche di bellezza ed armonia del paesaggio rurale. A riprova della vetustà dell'uso agricolo ininterrotto nel tempo va evidenziata, oltre alla presenza di edifici di origine romana e poi medievale, anche quella dei numerosi casali agricoli seicen-

teschi, ancora in perfetta leggibilità urbanistico-paesaggistica e la presenza di edifici per la conduzione agricola dei suoli di primo Novecento, riferibili alla grande bonifica agraria dell'Agro Romano. A testimonianza di quanto sopra descritto, si segnalano in particolare: - il Borgo di Tragliata, situato a nord-est dell'area oggetto di proposta, sorge in posizione prominente su di uno sperone di tufo. Le sue origini risalgono all'epoca etrusca e romana, e, di questo insediamento sono ancora visibili tratti di mura in blocchi e i caratteristici granai a imbuto. Il castello, eretto tra il IX e il X secolo, aveva una funzione di difesa e di avvistamento ed era collegato visivamente con altre torri circostanti, come la vicina Torre del Pascolaro; l'edificio fu trasformato nel XVII secolo in casale ad uso abitativo ed agricolo, e mantiene tuttora tale configurazione; - la località Pizzo del Prete, caratterizzata da numerosi insediamenti produttivi e abitativi cronologicamente collocabili dall'età arcaica (VII-VI sec. a.C.) all'età medievale: le fonti bibliografiche e d'archivio indicano la presenza di necropoli con tombe a camera, tagliate viarie arcaiche, strade basolate, insediamenti produttivi e abitativi di epoca preistorica, etrusca, repubblicana, imperiale, altomedievale e medievale. Le presenze archeologiche più note della zona, localizzate su una castellina tufacea detta "Il Castellaccio", che si affaccia sulla valle di Pizzo del Prete, sono riferibili ai cospicui resti dell'abitato medievale di Castel Campanile (116), conosciuto con il nome di "*Castrum Campanilis*", che ebbe una frequentazione dall'XI ai primi anni del XV secolo - la menzione più antica risale al 1007, su una pergamena di S. Maria in via Lata, compare l'attestazione dell'esistenza di un *Fundus Campaninus*. Dell'abitato medievale si conservano numerose murature relative alle fortificazioni del XII e XIII secolo, alla Rocca e ad un edificio di culto; - il borgo agricolo di Tragliatella, la frazione più a settentrione del Comune di Fiumicino, dove l'Ente Maremma realizzò dal 1953 il piccolo borgo, sviluppato con pochi edifici posti intorno ad una piazza con la fontana, che conserva ancora i caratteri tipici delle architetture rurali postbelliche; - al centro dell'area oggetto di vincolo campeggia la medievale Torre del Pascolaro, che con i suoi 15 metri di altezza è posta su di un pianoro di forma allungata, abitato sin dall'età del Bronzo. La Torre, che compare per la prima volta documentata nell'IGM di Vienna, datata dal De Rossi al XIII sec. in base alla tecnica costruttiva in blocchetti irregolari di tufo, selce e frammenti marmorei, viene identificata con la torre denominata "Forte di San Giovanni" raffigurata nel Catasto Alessandrino. È evidente, pertanto, che le numerose emergenze monumentali e archeologiche attribuiscono al contesto territoriale in questione ulteriori valenze di carattere testimoniale in relazione alle forme di antropizzazione antica, le quali si coniugano mirabilmente con un paesaggio ancora integro. L'importanza dell'area dal punto di vista storico, archeologico e paesaggistico-naturalistico è rimarcata anche nella delibera del Comune di Fiumicino n. 101 del 4 luglio 2019 che, unitamente ad associazioni e comitati di cittadini, ritiene necessaria l'attivazione di un provvedimento finalizzato a preservare l'identità e le valenze di questi territori a nord del comune. Si ribadisce, infine, che l'area interessata dalla proposta appare complessivamente omogenea per valori paesaggistici, riferibili non soltanto ad aspetti naturali, ma bensì ad un connubio ormai consolidato nel tempo tra il costruito storico e l'ambiente naturale nel quale essi insistono, dove i fattori di rischio e di vulnerabilità sono stati finora molto limitati e hanno portato a raffigurare un quadro naturale quasi integro degno di essere tutelato, recuperato e valorizzato. L'apposizione del presente vincolo sull'area intende salvaguardare il patrimonio culturale e paesaggistico che la caratterizza, al fine di tutelare un territorio altrimenti destinato a subire la pressante antropizzazione – aspetto già ampiamente evidente nei contermini territori di Anguillara Sabazia e Roma – nonché la modificazione e l'alterazione di tutte le componenti che definiscono e qualificano il contesto paesaggistico. È il caso, ad esempio, delle radicali mutazioni introdotte da opere talvolta foriere di importanti impatti, quali discariche o impianti fotovoltaici a terra areali di grandi dimensioni, opere che in relazione al caso specifico e alle peculiarità paesaggistiche sopra analizzate risulterebbero difficilmente riassorbibili, ancor più considerate le condizioni di visibilità e panoramicità che caratterizzano l'area. Per tutte queste motivazioni tale area presenta tutti i requisiti per essere oggetto di una studiata e corretta tutela che impedisca alle bellezze naturali e paesaggistiche della zona in questione di subire alterazioni di degrado irreversibile.».

Decreta:

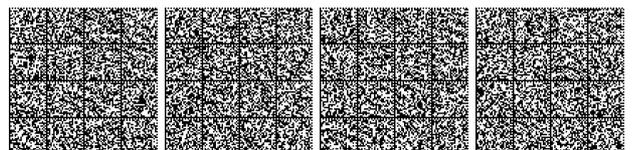
Le aree site nel Comune di Fiumicino (Rm), qualificate come «Aree collinari dell'Agro Romano settentrionale», comprese nella proposta di dichiarazione e meglio indicate in premessa, sono dichiarate di notevole interesse pubblico ai sensi e per gli effetti dell'art. 136, comma 1, lettera *c)* e *d)* del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e successive modificazioni ed integrazioni e rimangono quindi sottoposte a tutte le disposizioni di tutela contenute nel predetto decreto legislativo.

Nelle aree in questione è confermata l'attribuzione dei «paesaggi» individuati dal P.T.P.R., confermando e condividendo quanto già rappresentato nella Tavola A 23-373 del citato PTPR che, pertanto, non subisce modifiche essendo ritenuto congruo con i valori riconosciuti nella presente dichiarazione. L'area in oggetto risulta classificata in: «Paesaggio naturale», «Paesaggio naturale di continuità», «Paesaggio agrario di rilevante valore», «Paesaggio agrario di valore» e «Paesaggio dell'insediamento storico diffuso»; molto piccole sono le aree di «Paesaggio agrario di continuità», di «Paesaggio degli insediamenti in evoluzione» e di «Paesaggio degli insediamenti urbani».

Per tutte le classificazioni, dunque, si conferma la validità del corpo normativo già previsto dal P.T.P.R. della Regione Lazio, approvato con deliberazione di Consiglio regionale n. 5 del 21 aprile 2021 e pubblicato sul BUR Lazio n. 56 del 10 giugno 2021, le cui norme sono integrate come di seguito riportato;

All'interno dell'intera area definita dal presente provvedimento è fatto divieto di:

- realizzare ulteriori nuove strade carrabili asfaltate ad alto scorrimento;

- eliminare le strade interpoderali e i tracciati viari secondari;

- alterare i caratteri e le soluzioni costruttive proprie degli alzati esterni e delle coperture dei casali censiti all'interno della Tavola 8, testimonianze rappresentative della storia del territorio e di quella dell'edilizia architettonica rurale dell'Agro Romano, compresi gli interventi di demolizione e ricostruzione. Dovranno, pertanto, essere mantenuti gli intonaci e tutte le soluzioni tecniche costruttive proprie dell'edilizia storica locale. È fatto divieto di sostituire gli intonaci con cappotti termici esterni e, per quanto concerne l'eventuale installazione di pannelli fotovoltaici, gli stessi dovranno essere integrati (incassati e non sovrapposti) al manto di copertura e scelti del tipo opaco, non riflettente e a celle colorate nella gradazione cromatica della stessa;

- rimuovere o distruggere gli antichi fontanili caratteristici del paesaggio rurale;

- eliminare le tradizionali recinzioni dei fondi e realizzare nuove recinzioni che interferiscano con la continuità visiva del paesaggio;

Nelle aree classificate come Paesaggio agrario di rilevante valore, Paesaggio agrario di valore e Paesaggio dell'insediamento storico diffuso di cui agli articoli 25, 26 e 32 delle Norme del P.T.P.R., è fatto divieto di:

- realizzare discariche, impianti per lo stoccaggio, impianti per il recupero, impianti per il trattamento o lo smaltimento dei rifiuti, come definiti e disciplinati dal decreto legislativo n. 36/2003 e dal decreto legislativo n. 152/2006, compresi autodemolitori (*cfr.* punto 4.8, tabella B, di ciascun «Paesaggio»);

- installare impianti ad uso tecnologico (*cfr.* punti 6.2, 6.3 e 6.4 tabella B, di ciascun «Paesaggio»). Si specifica che, relativamente ai punti 6.3 e 6.4, si intendono impianti FER in generale: fotovoltaici, ivi compresi gli agro-voltaici, eolici, geotermici, impianti a biomasse-biogas e centrali termiche, così come classificati nelle Linee guida per la valutazione degli interventi relativi allo sfruttamento di fonti di energia rinnovabile allegate al P.T.P.R. approvato nel 2021. È quindi fatto salvo quanto disposto ai punti 6.1, 6.5 e 6.6 qualora consentito dalle norme del P.T.P.R. e, comunque, previa valutazione, in sede di autorizzazione paesaggistica, della compatibilità con la salvaguardia della morfologia dei luoghi, delle visuali, dei punti di vista e dei percorsi panoramici e dei valori riconosciuti nel contesto paesaggistico;

Nelle aree perimetrate nella Tav. B 23-373 del P.T.P.R. come di interesse archeologico (art. 134, comma 1, lettera b e *c)*, di cui agli articoli 42 e 46 del PTPR è fatto divieto di:

- ogni modifica dello stato dei luoghi, ivi comprese le arature profonde, gli scavi o i movimenti di terra per una profondità superiore ai 50 cm, è subordinata al preventivo parere archeologico della Soprintendenza ai sensi degli articoli 42 e 46 delle Norme del P.T.P.R.;

- è fatto divieto di effettuare qualsiasi intervento teso a modificare l'aspetto esteriore e interno di ambienti ipogei, cunicoli e vie cave (tagliate).

Nelle aree perimetrate della Tav. C 23-373 del P.T.P.R. i beni appartenenti al patrimonio naturale e culturale e azioni strategiche del P.T.P.R. sono integrati con quelli riportati nell'Elaborato n. 13 - Proposta di modifica della Tavola C: beni del patrimonio naturale e culturale e azioni strategiche del P.T.P.R., che è parte integrante del presente decreto. Le integrazioni hanno valore esclusivamente descrittivo e non prescrittivo,

Si conferma la validità, nell'ambito considerato del corpo normativo dell'intero corpo normativo del P.T.P.R. per quanto non modificato dal presente decreto.

Il presente provvedimento sarà pubblicato, a cura della Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per la Provincia di Viterbo e l'Etruria meridionale, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Le relazioni, la cartografia, le osservazioni e le controdeduzioni saranno consultabili integralmente sui siti informatici istituzionali del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo.

La documentazione ufficiale che fa parte del presente decreto comprende:

Elaborato n. 01 - Relazione generale;

Elaborato n. 02 - Descrizione dei confini - Individuazione del perimetro su fogli catastali: Comune di Fiumicino, fogli n. 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 159, 160, 161 parte, 162, 163, 300 parte, 302 parte, 306, 307 parte, 308 parte, 311 parte;

Elaborato n. 03 - Norme allegate al decreto di vincolo;

Elaborato n. 04 - Documentazione fotografica;

Elaborato n. 05 - Inquadramento territoriale su ortofoto;

Elaborato n. 06 - Individuazione e perimetrazione dell'area su C.T.R.;

Elaborato n. 07 - Perimetrazione dei fogli catastali su C.T.R.;

Elaborato n. 08 - Localizzazione dei siti archeologico-monumentali su C.T.R.;

Elaborato n. 09 - Individuazione e perimetrazione dell'area sulla Tavola A: sistemi ed ambiti del paesaggio, del P.T.P.R.;

Elaborato n. 10 - Individuazione e perimetrazione dell'area sulla Tavola B: beni paesaggistici, del P.T.P.R.;

Elaborato n. 11 - Individuazione e perimetrazione dell'area sulla Tavola C: beni del patrimonio naturale e culturale e azioni strategiche del P.T.P.R.;

Elaborato n. 12 - Proposta di modifica della Tavola B: beni paesaggistici, del P.T.P.R.;

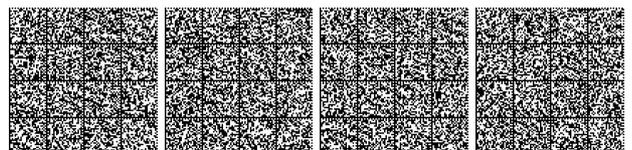
Elaborato n. 13 - Proposta di modifica della Tavola C: beni del patrimonio naturale e culturale e azioni strategiche del P.T.P.R.;

Elaborato n. 14 - Relazione istruttoria: Osservazioni e controdeduzioni;

Verbale DGABAP n. 16 del 5 agosto 2022. Seduta Comitato tecnico scientifico per il paesaggio del 27 luglio 2022.

La documentazione sopraelencata è consultabile sui siti informatici istituzionali del MiC.

La Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per la Provincia di Viterbo e per l'Etruria meridionale provvederà alla trasmissione al Comune di Fiumicino (Rm) del numero della *Gazzetta Ufficiale* contenente la presente dichiarazione, unitamente alla relativa planimetria, ai fini dell'adempimento, da parte del comune inte-

ressato, di quanto prescritto dall'art. 140, comma 4 del decreto legislativo n. 42/2004 e successive modificazioni ed integrazioni.

Avverso il presente provvedimento è ammessa proposizione di ricorso giurisdizionale avanti al tribunale amministrativo regionale competente per territorio, a norma del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, rispettivamente entro sessanta e centoventi giorni dalla sua pubblicazione.

Presidente della Commissione regionale per la tutela dal patrimonio culturale del Lazio.

Roma, 8 agosto 2022

Il segretario regionale
Presidente della
Commissione regionale
per la tutela del patrimonio
del Lazio
NARDELLA

AVVERTENZA:

Il testo integrale del decreto, comprensivo di tutti gli allegati, è pubblicato sul sito del segretariato regionale del MiC per il Lazio all'indirizzo http://www.lazio.beniculturali.it/, *nella sezione Amministrazione Trasparente.*

22A05817

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

DECRETO 27 luglio 2022.

Rilascio di licenza di giardino zoologico alla struttura Acquario e civica stazione idrobiologica di Milano.

IL MINISTRO
DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA SALUTE

E CON

IL MINISTRO
DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, che ha istituito il Ministero dell'ambiente e ne ha definito le funzioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e, in particolare, gli articoli da 35 a 40, come da ultimo modificato dal decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, relativi alle attribuzioni e all'ordinamento del Ministero della transizione ecologica;

Vista la direttiva 1999/22/CE relativa alla custodia degli animali selvatici nei giardini zoologici;

Visto il decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73 e, in particolare, l'art. 4, comma 1, ai sensi del quale la licenza di giardino zoologico è rilasciata con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio di concerto con i Ministri della salute e delle politiche agricole e forestali, sentita la Conferenza unificata, previa verifica del possesso dei requisiti indicati all'art. 3 del citato decreto legislativo n. 73/2005;

Vista l'istanza acquisita al protocollo n. 19079/PNM del 9 agosto 2018, presentata dal sig. Domenico Piraina, in qualità di direttore dell'«Acquario e civica stazione idrobiologica di Milano»;

Vista la nota prot. 11571/PNM del 22 maggio 2019 con la quale la competente Direzione generale del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare comunica alla struttura richiedente le criticità rilevate nel corso dell'ispezione operata il 7 maggio 2019;

Vista la nota 36/2 di prot. dell'11 gennaio 2022 con la quale il Raggruppamento Carabinieri Cites, a seguito di visita ispettiva del 14 dicembre 2021, comunica al Ministero della transizione ecologica l'avvenuta risoluzione da parte della struttura richiedente, delle criticità evidenziate;

Considerata la rispondenza della documentazione inviata dal richiedente, alle indicazioni contenute nell'allegato 4 del decreto legislativo n. 73 del 2005;

Vista la nota prot. n. 13099/MATTM del 1° febbraio 2022 con la quale la Direzione generale del farmaco veterinario del Ministero della salute trasmette il parere positivo in merito alla risoluzione delle criticità come evidenziato nel verbale redatto dai Carabinieri Cites a seguito della visita ispettiva del 14 dicembre 2021;

Considerata la sussistenza di tutte le condizioni richieste dal citato decreto legislativo n. 73 del 2005, ai fini del rilascio della licenza di giardino zoologico;

Acquisito il concerto del Ministro della salute espresso con nota dell'11 maggio 2022;

Acquisito il concerto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali espresso con nota del 23 maggio 2022;

Sentita la Conferenza unificata che si è espressa nella seduta dell'8 giugno 2022;

Decreta:

Art. 1.

1. È rilasciata la licenza di giardino zoologico, di cui all'art. 4, comma 1, del decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73, alla struttura «Acquario e civica stazione idrobiologica di Milano» ubicata in via Gerolamo Gadio n. 2 - 20121 Milano.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 luglio 2022

Il Ministro della transizione ecologica
CINGOLANI

Il Ministro della salute
SPERANZA

Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali
PATUANELLI

22A05847

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 24 giugno 2022.

Criteri, condizioni e modalità di prestazione delle garanzie di cui all'articolo 17, commi 2 e 4, del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in favore delle imprese agricole.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, recante «interventi finanziari a sostegno delle imprese agricole a norma dell'art. 1, comma 2, lettera *i)*, della legge 7 marzo 2003, n. 38»;

Visto in particolare l'art. 17, comma 5, che prevede che con decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, di natura non regolamentare, siano stabiliti i criteri e le modalità di prestazione delle garanzie previste dal medesimo articolo, tenuto conto delle previsioni contenute nella disciplina del capitale regolamentare delle banche in merito al trattamento prudenziale delle garanzie;

Visto in particolare l'art. 17, comma 2, che prevede che l'ISMEA possa concedere la propria garanzia a fronte di finanziamenti a breve, a medio ed a lungo termine concessi da banche, intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale di cui all'art. 107 del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, e successive modificazioni, nonché dagli altri soggetti autorizzati all'esercizio del credito agrario e destinati alle imprese operanti nel settore agricolo, agroalimentare e della pesca;

Visto in particolare l'art. 17, comma 4, che stabilisce che, per le medesime finalità, l'ISMEA possa intervenire anche mediante rilascio di controgaranzia e cogaranzia in collaborazione con confidi, altri fondi di garanzia pubblici e privati, anche a carattere regionale;

Visto il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, recante «Testo unico delle leggi in materia creditizia e bancaria» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 13823 del 21 ottobre 2016, con cui è stato approvato il nuovo Statuto dell'Istituto di servizi per il mercato agricolo alimentare - ISMEA;

Visto l'art. 1 del decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 228, recante «Orientamento e modernizzazione del settore agricolo» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 13, comma 61-*bis*, della legge 24 novembre 2003, n. 326, di conversione in legge del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269;

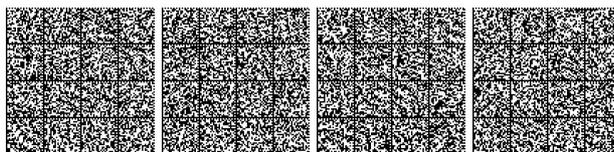
Visto l'art. 10, comma 8, lettera *b)*, del decreto-legge 14 marzo 2005, n. 35, convertito in legge 14 maggio 2005, n. 80, che, aggiungendo il comma 5-*bis* all'art. 17 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, stabilisce che le garanzie prestate dall'Istituto di servizi per il mercato agricolo alimentare (ISMEA) ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, possono essere assistite dalla garanzia dello Stato secondo criteri, condizioni e modalità da stabilire con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro del 24 marzo 2006, con il quale, in attuazione dell'art. 10, comma 8, lettera *b)*, del decreto-legge 2005, n. 35, convertito in legge 14 maggio 2005, n. 80, vengono stabiliti i criteri, le condizioni e le modalità per la concessione della garanzia dello Stato quale garanzia di ultima istanza;

Visto l'art. 1 del decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, che, modificando il comma 2 dell'art. 17 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, ha previsto, tra l'altro, che «la garanzia può essere concessa anche a fronte di transazioni commerciali effettuate per le medesime destinazioni»;

Visto l'art. 31, comma 3, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, che assegna all'ISMEA ulteriori 250 milioni di euro per l'anno 2020, per essere utilizzati in base al fabbisogno finanziario derivante dalla gestione delle garanzie;

Vista la comunicazione della Commissione sull'applicazione degli articoli 87 e 88 del trattato CE agli aiuti di Stato concessi sotto forma di garanzie 2008/C 155/02;

Vista la decisione C (2013) 1427 della Commissione europea in data 11 marzo 2013, relativa al caso SA.35660 (2012/N), secondo la quale le garanzie rilasciate ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, non costituiscono aiuti di Stato;

Vista la decisione C (2019) 7076 della Commissione europea in data 30 settembre 2019, relativa al caso SA.52895 (2019/N), con la quale la Commissione ha confermato che il metodo di calcolo utilizzato per il rilascio di garanzie ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, riflette le condizioni di mercato e non costituisce un aiuto di Stato ai sensi dell'art. 107, paragrafo 1, del TFUE;

Vista la decisione C (2022) 898 della Commissione europea in data 18 febbraio 2022, relativa al caso SA.100837 (2021/N), con la quale la Commissione ha autorizzato la proroga e le modifiche al metodo di calcolo ISMEA per il rilascio di garanzie dirette a condizioni di mercato alle imprese attive nei settori agricolo, agroalimentare e ittico;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze in data 22 marzo 2011, recante «Criteri e modalità di applicative per la prestazione di garanzie»;

Vista la nota del Ministero dell'economia e delle finanze n. 9334 del 17 maggio 2022 con la quale viene rappresentato il nullaosta all'ulteriore svolgimento del provvedimento;

Ritenuto opportuno adeguare le modalità ed i limiti di funzionamento delle garanzie alle nuove esigenze del settore di riferimento e, conseguentemente, il decreto del 22 marzo 2011 del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

TITOLO I
DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.
Definizioni

Ai fini del presente decreto si intende per:

b) «cogaranzia», la garanzia prestata direttamente a favore dei soggetti finanziatori e congiuntamente a confidi o altri fondi di garanzia;

c) «confidi», i consorzi di garanzia collettiva dei fidi di cui all'art. 13, comma 1, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive integrazioni e modificazioni, operanti nel settore agricolo, agroalimentare e iscritti all'albo degli intermediari finanziari di cui all'art. 106 del TUB ovvero iscritti nell'elenco di cui all'art. 112 del TUB;

d) «controgaranzia», la garanzia concessa a confidi (o altri fondi di garanzia) ed escutibile dal soggetto finanziatore nel caso in cui né l'impresa né il confidi (o altri fondi di garanzia) siano in grado di adempiere alle proprie obbligazioni nei confronti del soggetto finanziatore;

e) «FEI», Fondo europeo per gli investimenti;

f) «finanziamenti», concessioni di credito alle imprese effettuata da parte di soggetti finanziatori, anche mediante locazione finanziaria, aventi durata o scadenza stabilita e certa;

g) «fondi di garanzia» altri fondi di garanzia pubblici o privati, anche a carattere regionale e sovranazionale;

h) «garante», l'Istituto di servizi per il mercato agricolo alimentare - ISMEA;

i) «garanzia diretta», la garanzia prestata direttamente in favore dei soggetti finanziatori;

j) «garanzia di transazioni commerciali», la garanzia concessa a cessionari o acquirenti di beni e/o servizi a fronte di una transazione commerciale;

k) «imprese» le imprese agricole di cui al decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 228, classificate di micro, piccola e media dimensione secondo i criteri indicati nel regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato;

l) «mancata consegna del prodotto», consegna avvenuta in tempi, luoghi, modalità, quantità o qualità di prodotto difformi da quanto convenuto nel contratto e che dia comunque luogo ad una richiesta, da parte del compratore, di liquidazione di una penale contrattualmente prevista a carico del venditore;

m) «portafoglio» insieme di esposizioni verso le imprese agricole, aventi le medesime caratteristiche e originati da una singola banca ovvero da diverse banche;

n) «riassicurazione»: la garanzia concessa a confidi (o altri fondi di garanzia) e dallo stesso escutibile esclusivamente a seguito dell'avvenuta liquidazione al soggetto finanziatore della perdita dovuta sul finanziamento garantito;

o) «soggetto finanziatore», le banche iscritte all'albo di cui all'art. 13 del TUB, gli intermediari finanziari iscritti nell'elenco di cui all'art. 106 del TUB autorizzati all'esercizio nei confronti del pubblico dell'attività di concessione di finanziamenti e gli altri soggetti autorizzati all'esercizio del credito agrario ai sensi dell'art. 153, comma 3, del TUB;

p) «transazione commerciale», vendita o acquisto a termine, da parte di un'impresa, di beni prodotti e/o servizi realizzati nell'ambito delle attività agricole dall'impresa stessa esercitate;

q) «TUB»: il testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e successive modificazioni e integrazioni.

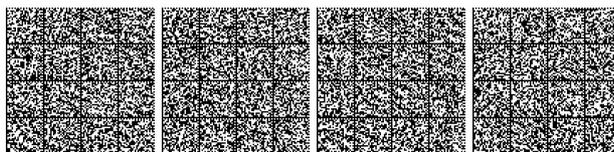
Art. 2.
Finalità

1. Il presente decreto stabilisce i criteri e le modalità di concessione, da parte del garante, delle garanzie di cui all'art. 17, commi 2 e 4, del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102 in favore delle imprese agricole.

2. Il garante risponde nei limiti delle disponibilità finanziarie previste per gli interventi di cui all'art. 17, commi 2 e 4, del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102.

3. Le operazioni di garanzia disciplinate dal presente decreto riguardano la concessione di:

a) garanzia diretta, a fronte di finanziamenti;

b) cogaranzia, controgaranzia e riassicurazione in collaborazione con confidi o altri fondi di garanzia, a fronte di finanziamenti;

c) garanzia a fronte di transazioni commerciali;

d) garanzia a fronte di portafogli costituiti da esposizioni di durata non inferiore a diciotto mesi e di importo non superiore a 1 milione di euro.

4. In capo alla medesima impresa, l'ammontare delle garanzie in essere in tutte le forme disciplinate nel presente decreto, non può superare il limite di 5 milioni di euro.

5. Sulla quota di finanziamento assistita dalle garanzie di cui al presente decreto, non è applicabile la garanzia di cui all'art. 1, comma 512, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e non è dovuta la relativa trattenuta.

6. Le garanzie di cui al presente decreto:

a) sono alternative rispetto a quelle prestate da altri Enti pubblici nazionali o dell'Unione europea, ovvero prestate da soggetti diversi dai precedenti a valere su risorse di matrice pubblica. Resta fermo che diverse garanzie pubbliche, entro i limiti di cumulabilità stabiliti dalla normativa nazionale e unionale, possono assistere quote diverse del medesimo finanziamento;

b) non possono essere rilasciate a fronte di operazioni finanziarie poste in essere a valere su fondi della pubblica amministrazione, relativamente alla quota con rischio a carico della medesima.

TITOLO II
GARANZIA DIRETTA

Art. 3.
Beneficiari, oggetto e limiti

1. Le operazioni di garanzia sono attivabili per finanziamenti a breve, a medio ed a lungo termine, destinati, alle attività agricole e a quelle connesse ed in particolare a:

a) la realizzazione di opere di miglioramento fondiario;

b) gli interventi per la ricerca, la sperimentazione, l'innovazione tecnologica, la valorizzazione commerciale dei prodotti e la produzione di energia rinnovabile;

c) la costruzione, l'acquisizione o il miglioramento di beni immobili per lo svolgimento delle attività agricole e di quelle connesse;

d) l'acquisto di nuove macchine e attrezzature per lo svolgimento delle attività agricole e di quelle connesse;

e) la ristrutturazione del debito;

f) l'acquisto di beni o servizi necessari alla conduzione ordinaria dell'impresa.

2. La garanzia può essere concessa entro il limite dell'80% del finanziamento, e fino all'importo massimo garantito in essere di euro 5.000.000.

3. La garanzia copre, entro il limite massimo dell'importo definitivamente rilasciato e, ferma restando la percentuale di copertura iniziale, l'esposizione per capitale, compresi gli interessi contrattuali.

4. Il valore monetario della garanzia, nel corso dell'ammortamento del finanziamento, si riduce progressivamente in relazione al rimborso del capitale, in modo da mantenere costante l'originario rapporto fra importo della garanzia e somma iniziale.

Art. 4.
Richiesta della garanzia diretta

1. Ai fini dell'ottenimento della garanzia, il soggetto finanziatore dovrà presentare al garante una circostanziata relazione nella quale devono essere precisati analiticamente elementi relativi a:

a) l'imprenditore e l'azienda;

b) il finanziamento, ivi comprese le condizioni di tasso praticate in considerazione della presenza della garanzia rilasciata dall'ISMEA e di quella dello Stato quale protezione di ultima istanza;

c) la sostenibilità e validità del progetto.

2. Nel caso di finanziamenti erogati in favore di imprese con obbligo di bilancio, occorre trasmettere copia degli ultimi tre bilanci approvati, corredati dalle relazioni degli amministratori e del collegio sindacale.

3. Il garante può richiedere ai soggetti finanziatori tutte le notizie, i dati e la documentazione che ritiene opportuni riguardanti le richieste di garanzia presentate. Tali notizie potranno essere acquisite anche mediante richiesta diretta all'impresa beneficiaria del finanziamento.

Art. 5.
Commissioni di garanzia

1. Fatti salvi eventuali regimi di aiuto autorizzati, a fronte della garanzia di cui all'art. 3, è dovuta al garante da parte dell'impresa una commissione una tantum pari ad una percentuale dell'importo della garanzia concessa.

2. La misura della percentuale è stabilita dal garante a condizioni di mercato in relazione alla rischiosità dell'operazione, calcolata sulla base delle caratteristiche dell'impresa, della finalità, della durata e dell'importo del finanziamento da garantire e delle eventuali malleverie collaterali che lo assistono.

3. Ferme restando eventuali rateizzazioni concordate che assicurino comunque l'indifferenza finanziaria per il garante, l'ammontare complessivo delle commissioni dovute sarà versato tramite il soggetto finanziatore, entro trenta giorni dal termine del trimestre di riferimento, su uno dei conti correnti indicati dal garante, con valuta ultimo giorno del trimestre stesso. Per i versamenti tardivi, sono dovuti interessi di mora dall'ultimo giorno utile a quello dell'effettivo accredito nella misura del tasso legale tempo per tempo vigente.

TITOLO III
COGARANZIA, CONTROGARANZIA E RIASSICURAZIONE

Art. 6.
Cogaranzia

1. A fronte dei finanziamenti di cui al precedente art. 3, comma 1, il garante può rilasciare cogaranzia in collaborazione con confidi o altri fondi di garanzia con cui sia stata stipulata apposita convenzione.

2. La convenzione regola i criteri, le modalità, le procedure di concessione e di liquidazione della cogaranzia nel rispetto dei requisiti previsti dal presente decreto per la garanzia diretta.

Art. 7.

Controgaranzia e riassicurazione

1. Il garante può concedere la controgaranzia e la riassicurazione, anche congiuntamente, a fronte di finanziamenti destinati alle finalità di cui al precedente art. 3, comma 1, e assistiti da garanzie a prima richiesta, incondizionate ed irrevocabili rilasciate da confidi o da altri fondi di garanzia.

2. La controgaranzia e la riassicurazione possono essere concesse entro il limite dell'80% dell'ammontare garantito e fino all'importo massimo garantito in essere di euro 5.000.000 per ciascuna impresa.

3. In caso di operazioni di importo eccedente il predetto limite di euro 5.000.000, la percentuale di controgaranzia del garante si riduce proporzionalmente nel rispetto di tali limiti.

Art. 8.

Richiesta di controgaranzia e di riassicurazione

1. La domanda di controgaranzia e/o quella di riassicurazione devono essere presentate dai confidi o da altri fondi di garanzia entro 6 mesi dalla data di delibera da parte dei predetti soggetti richiedenti della garanzia a prima richiesta.

2. I soggetti che inoltrano domanda al garante devono presentare:

a) copia della documentazione comprovante l'iscrizione nell'apposita sezione dell'elenco di cui all'art. 106 del TUB;

b) copia degli ultimi tre bilanci approvati, salvo il caso di più recente costituzione;

c) informazioni riguardanti la propria struttura ed attività;

d) copia delle convenzioni sottoscritte con i soggetti finanziatori.

3. Il garante può richiedere alle imprese tutte le notizie, i dati e la documentazione che ritiene opportuno.

Art. 9.

Commissioni

1. Fatti salvi eventuali regimi di aiuto autorizzati, a fronte della controgaranzia e/o della riassicurazione, è dovuta al garante una commissione una tantum pari ad una percentuale dell'importo della controgaranzia e/o della riassicurazione concessa.

2. La misura della percentuale è stabilita dal garante a condizioni di mercato in relazione alla rischiosità dell'operazione, calcolata sulla base delle caratteristiche del soggetto garantito e di quello controgarantito, della finalità, della durata e dell'importo del finanziamento da controgarantire e delle eventuali malleverie collaterali che lo presidiano.

3. Ferme restando eventuali rateizzazioni concordate che assicurino comunque l'indifferenza finanziaria per il garante, l'ammontare complessivo delle commissioni dovute deve essere versato, entro trenta giorni dal termine del trimestre di riferimento su uno dei conti correnti indicati dal garante, con valuta ultimo giorno del trimestre stesso. Per i versamenti tardivi, sono dovuti gli interessi di mora dall'ultimo giorno utile a quello dell'effettivo accredito nella misura del tasso legale tempo per tempo vigente.

TITOLO IV

GARANZIA DI TRANSAZIONI COMMERCIALI

Art. 10.

Beneficiari, oggetto e limiti

1. La garanzia di cui al presente articolo può essere richiesta dalle imprese agricole anche a fronte di transazioni commerciali. Essa può essere, altresì, richiesta in nome e per conto delle imprese agricole a cura della controparte contrattuale.

2. La garanzia può essere concessa, entro il limite dell'80% del valore del contratto sottostante e per un importo massimo garantito di euro 5.000.000 per ciascuna impresa. All'attività di rilascio di garanzie ai sensi del presente articolo può essere destinata una quota fino al 15% delle risorse finalizzate agli interventi di cui all'art. 17, commi 2 e 4, del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102.

3. La garanzia copre:

a) nel caso di contratto di vendita, l'obbligazione dell'impresa agricola venditrice derivante dalla mancata consegna, totale o parziale, del prodotto;

b) nel caso di contratto di acquisto, l'obbligazione dell'impresa agricola acquirente, derivante dal suo mancato adempimento, totale o parziale.

4. La garanzia non può eccedere il limite massimo periodicamente fissato dal garante.

5. La garanzia copre, entro i predetti limiti, le perdite che le controparti dimostrino di aver sofferto, secondo le modalità ed i criteri stabiliti dal garante ai sensi dell'art. 14 del presente decreto.

Art. 11.

Richiesta di garanzia di transazioni commerciali

1. Le domande di garanzia a fronte di transazioni commerciali devono essere presentate dalle imprese o dalle loro controparti entro quindici giorni dalla data di stipula del contratto di cessione o di acquisto di beni e servizi conformemente ai criteri ed alle modalità di cui all'art. 14 del presente decreto.

2. L'ammissione all'intervento del garante è subordinata alla esistenza di disponibilità impegnabili.

Art. 12.

Commissioni di garanzia di transazioni commerciali

1. A fronte della garanzia di cui all'art. 10, è dovuta al garante da parte delle imprese una commissione una tantum pari ad una percentuale dell'importo della garanzia concessa.

2. La misura della percentuale è stabilita dal garante a condizioni di mercato in relazione alla rischiosità dell'operazione, calcolata sulla base delle caratteristiche delle imprese, della tipologia e durata della transazione.

3. L'ammontare complessivo della commissione dovuta dovrà essere versato dalle imprese, entro quindici giorni dalla data di sottoscrizione del contratto di vendita o di acquisto di beni e servizi su uno dei conti correnti indicati dal garante. Per i versamenti tardivi, sono dovuti gli interessi di mora dall'ultimo giorno utile a quello dell'effettivo accredito nella misura del tasso legale tempo per tempo vigente.

TITOLO V

GARANZIE DI PORTAFOGLIO

Art. 13.

Tipologie

1. A fronte di portafogli di finanziamenti aventi le medesime caratteristiche, il garante può fornire garanzia in favore di soggetti finanziatori ovvero controgaranzia e/o riassicurazione in favore di confidi o altri fondi di garanzia.

2. I portafogli possono essere costituiti da esposizioni di durata non inferiore a diciotto mesi e di importo non superiore a 1 milione di euro.

3. Il garante definisce, sulla base di linee guida all'uopo predisposte ai sensi dell'art. 14 del presente decreto:

a) le caratteristiche comuni dei finanziamenti che costituiscono il portafoglio;

b) i limiti, le modalità della concessione e della liquidazione delle garanzie di portafoglio;

c) le modalità di individuazione della rischiosità media delle esposizioni interessate ai fini della quantificazione della relativa commissione per la concessione della garanzia di portafoglio;

d) le cause di nullità o di decadenza della garanzia di portafoglio.

4. Il garante può affidare a parti terze la valutazione del portafoglio da garantire.

TITOLO VI

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 14.

Istruzioni applicative

Il garante trasmette al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e al Ministero dell'economia e delle finanze lo schema di istruzioni applicative del presente regolamento volte a definire i criteri, le modalità, le procedure di concessione e di liquidazione nonché i limiti, le sanzioni e le cause di decadenza relativi agli interventi di cui al presente decreto. Le istruzioni applicative, in assenza di osservazioni da parte dei predetti Ministeri nei trenta successivi dal ricevimento dello schema, divengono operative.

Art. 15.

Disponibilità

1. Al fine di ampliare la capacità di intervento del fondo di garanzia di cui all'art. 17, commi 2 e 4, del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, le garanzie prestate ai sensi del presente decreto possono essere assistite dalla garanzia del FEI o di altri fondi di garanzia istituiti dall'Unione europea o da essa cofinanziati.

2. L'ammissione agli interventi di cui al presente decreto è subordinata alla esistenza di disponibilità impegnabili.

Art. 16.

Disposizioni finali

1. A decorrere dalla data in cui divengono operative le istruzioni applicative di cui all'art. 14, il presente decreto sostituisce il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze in data 22 marzo 2011, che viene abrogato.

2. Le fideiussioni rilasciate prima dell'entrata in vigore del decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze in data 14 febbraio 2006 dalla Sezione speciale del Fondo Interbancario di Garanzia continuano ad essere disciplinate dalle norme regolamentari di cui all'allegato al decreto ministeriale 5 agosto 1986, fino alla estinzione delle operazioni alle quali si riferiscono.

Roma, 24 giugno 2022

Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali
PATUANELLI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

22A05912

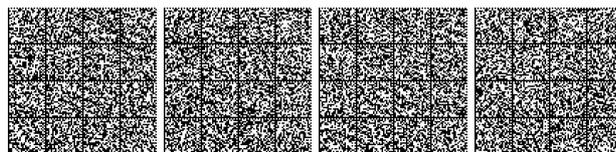
MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 1° ottobre 2022.

Liquidazione coatta amministrativa della «GD service società cooperativa in liquidazione», in Bologna e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il titolo VII, parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Vista l'istanza con la quale il legale rappresentante della società cooperativa «GD service società cooperativa in liquidazione» ha chiesto che la stessa sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2019, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 638.202,00, si riscontra una massa debitoria di euro 712.231,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 157.919,00;

Considerato che in data 3 settembre 2021 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il Comitato istituito con la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 9 giugno 2022 e nominato con decreto del 30 giugno 2022, ha individuato nella seduta del 28 settembre 2022 il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata dalla competente Direzione generale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «GD service società cooperativa in liquidazione», con sede in Bologna (BO), codice fiscale 02791681204, è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato/a commissario liquidatore Gloria Mazziga nata a Codigoro (FE) il 23 dicembre 1972, codice fiscale MZZGLR72T63C814O, domiciliata in Mesola (FE) alla via Cesare Battisti, 23.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 1° ottobre 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A05814

DECRETO 1° ottobre 2022.

Liquidazione coatta amministrativa della «Deter service società cooperativa», in Taranto e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Vista l'istanza con la quale la Confcooperative ha chiesto che la società «Deter service società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, conclusasi con la proposta di scioglimento per atto dell'autorità *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con nomina di liquidatore, e la sussistenza dei presupposti per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa, come rilevato dalla Confcooperative, nonché da questa autorità di vigilanza;

Considerato che dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, non risulta depositato alcun bilancio, ma che dalla situazione patrimoniale al 31 dicembre 2021, acquisita dalla Confcooperative e trasmessa a questo ufficio in data 22 luglio 2022, si evince una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 19.356,00, si riscontra una massa debitoria di euro 355.751,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 336.395,00;

Considerato che in data 26 luglio 2022 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il Comitato istituito con la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 9 giugno 2022 e nominato con decreto del 30 giugno 2022, ha individuato nella seduta del 26 settembre 2022 il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza e assistenza del movimento cooperativo alla quale la predetta società risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Deter service società cooperativa», con sede in Taranto (codice fiscale 03064150737) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Virginia D'Angiulli, nata a Taranto il 15 settembre 1960, con domicilio in Taranto alla via Carlo Sforza n. 4/4.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 1° ottobre 2022

Il ministro: GIORGETTI

22A05815

DECRETO 1° ottobre 2022.

Liquidazione coatta amministrativa della «Circolo virtuoso società cooperativa sociale», in Novoli e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Vista l'istanza con la quale la Confcooperative ha chiesto che la società «Circolo virtuoso società cooperativa sociale» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 2019 evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 337.986,00, si riscontra una massa debitoria di euro 374.202,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 65.015,00;

Considerato che in data 3 agosto 2022 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il Comitato istituito con la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 9 giugno 2022 e nominato con decreto del 30 giugno 2022, ha individuato nella seduta del 26 settembre 2022 il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza e assistenza del movimento cooperativo alla quale la predetta società risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Circolo virtuoso società cooperativa sociale», con sede in Novoli (LE) (codice fiscale 04282340753) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Anna Marra, nata a Galatone (LE) il 27 settembre 1959, con domicilio in Galatone (LE) alla contrada Aparo.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 1° ottobre 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A05816

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 ottobre 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano a base di maltolo ferrico, «Feraccru». (Determina n. 162/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dottoressa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)*, del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 luglio 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2022 al 30 giugno 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8 e 9 settembre 2022;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

FERACCRU

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 6 ottobre 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

FERACCRU;

Codice ATC - Principio attivo: B03AB10 - maltolo ferrico;

Titolare: Norgine BV;

Codice procedura EMEA/H/C/002733/IB/0042;

GUUE: 29 luglio 2022.

Indicazioni terapeutiche

«Feraccru» è indicato negli adulti per il trattamento della carenza di ferro.

Modo di somministrazione

Uso orale.

Le capsule di «Feraccru» devono essere ingerite intere a stomaco vuoto (con mezzo bicchiere d'acqua), poiché l'assunzione del medicinale con il cibo riduce l'assorbimento del ferro (vedere paragrafo 4.5).

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1075/002 A.I.C.: 044741027 /E in base 32: 1BPDF3 - 30 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 50 capsule;

EU/1/15/1075/003 A.I.C.: 044741039 /E in base 32: 1BPDFH - 30 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 14 capsule;

EU/1/15/1075/004 A.I.C.: 044741041 /E in base 32: 1BPDFK - 30 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 100 (2 x 50) capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

22A05851

DETERMINA 6 ottobre 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano a base di inclisiran, «Leqvio». (Determina n. 163/2022).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 luglio 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2022 al 30 giugno 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8 e 9 settembre 2022;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

LEQVIO

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C(nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C(nn)» di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 ottobre 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C(nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

LEQVIO

codice ATC - principio attivo: C10AX16 - Inclisiran;

titolare: Novartis Europharm Limited;

codice procedura: EMEA/H/C/005333/II/0008;

G.U.U.E.: 29 luglio 2022.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Leqvio» è indicato in adulti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:

in associazione a una statina o una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi per l'LDL-C con la dose massima tollerata di una statina, oppure

in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali una statina è controindicata.

Modo di somministrazione.

Uso sottocutaneo:

«Inclisiran» è somministrato tramite iniezione sottocutanea nell'addome; siti di iniezione alternativi comprendono il braccio o la coscia. Le iniezioni non devono essere praticate in aree della pelle che presentano una malattia cutanea attiva o lesioni quali ustioni solari, eruzioni cutanee, infiammazione o infezioni cutanee.

Ogni dose da 284 mg viene somministrata utilizzando una singola siringa preriempita. Ogni siringa preriempita è solo monouso.

«Inclisiran» è destinato alla somministrazione da parte di un operatore sanitario.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1494/002 A.I.C.: 049274020/E in base 32: 1GZR54 - 284 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1,5 ml (189 mg / *ml)* - 1 siringa preriempita con dispositivo di protezione dell'ago.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione Europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, internista, neurologo ed endocrinologo (RRL).

22A05852

DETERMINA 6 ottobre 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano a base di lipegfilgrastim, «Lonquex». (Determina n. 164/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attua-

zione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 agosto 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2022 al 31 luglio 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8 e 9 settembre 2022;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

LONQUEX

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 6 ottobre 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

LONQUEX;

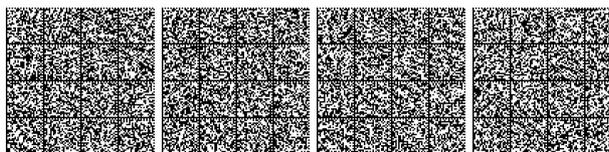
codice ATC - principio attivo: L03AA14 - Lipegfilgrastim;

titolare: Teva B.V.;

codice procedura EMEA/H/C/002556/II/0058/G;

GUUE 31 agosto 2022.

Indicazioni terapeutiche.

«Lonquex» è indicato negli adulti e nei bambini di età pari e superiore a due anni per la riduzione della durata della neutropenia e dell'incidenza di neutropenia febbrile in pazienti sottoposti a chemioterapia citotossica per il trattamento di neoplasie maligne (ad eccezione della leucemia mieloide cronica e delle sindromi mielodisplastiche).

Modo di somministrazione.

Il trattamento con «Lonquex» deve essere avviato e supervisionato da medici esperti in oncologia o ematologia.

La soluzione deve essere iniettata per via sottocutanea (s.c.). L'iniezione deve essere effettuata nell'addome, nella parte superiore del braccio o nella coscia.

Per le istruzioni sulla manipolazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/856/004 A.I.C.:042919047/E Inbase32: 18XT47 - 6 mg/0,6 ml- soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino(vetro) 0,6 ml - 6 flaconcini.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo, ematologo (RRL).

22A05853

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di eparina sodica, «Heparin Collirio».

Estratto determina AAM/PPA n. 771/2022 del 5 ottobre 2022

È autorizzata, la seguente variazione per la specialità medicinale HEPARIN COLLIRIO (A.I.C. n. 009956) per tutte le confezioni autorizzate all'immissione in commercio: aggiunta di un nuovo fornitore dell'API Heparin Sodium: Biofer S.p.a., via Canina, 2 - 41036 Medolla (MO), Italia.

Titolare A.I.C.: Farmigea S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Giovan Battista Oliva, 6/8, PISA, codice fiscale 13089440153.

Codice pratica: VN2/2021/144.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A05848

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di Labetalolo, «Labetalolo S.A.L.F.».

Estratto determina AAM/PPA n. 773/2022 del 5 ottobre 2022

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: LABETALOLO S.A.L.F.

Confezione: 044442010 - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 5 fiale in vetro da 20 ml.

Titolare A.I.C.: S.A.L.F. S.p.a. Laboratorio Farmacologico con sede legale e domicilio fiscale in via Marconi, 2, 24069 Cenate Sotto - Bergamo, Italia - codice fiscale 00226250165.

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea: SE/H/1568/001/R/001.

Codice pratica FVRMC/2021/9.

È rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 2 novembre 2021, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Stampati

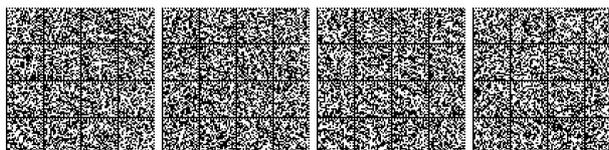
Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il Foglio Illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05849

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di triprolidina cloridrato/pseudoefedrina cloridrato/paracetamolo, «Actigrip».

Estratto determina AAM/PPA n. 774/2022 del 5 ottobre 2022

Autorizzazione variazione: è autorizzato il *grouping* di variazione di tipo II - 2 variazioni C.I.4 Modifica dei paragrafi 4.5 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, a seguito di nuove informazioni di sicurezza in base all'aggiornamento del *a Company core data sheet* (CCDS v.4 e v.6), relativamente al medicinale: ACTIGRIP.

Confezioni:

A.I.C. n. 024823066 - «compresse» 12 compresse;

A.I.C. n. 024823080 - «2,5 mg + 60 mg + 500 mg compressa» 12 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Titolare A.I.C.: Johnson & Johnson S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Ardeatina Km. 23,500 - 00071 - Santa Palomba - Pomezia - Roma, Italia - codice fiscale 00407560580.

Codice pratica: VN2/2022/38.

È inoltre autorizzata la modifica della descrizione delle confezioni secondo la lista dei termini *standard* della farmacopea europea:

da A.I.C. n. 024823066 - «compresse» 12 compresse;

A.I.C. n. 024823080 - «2,5 mg + 60 mg + 500 mg compressa» 12 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

ad A.I.C. n. 024823066 - «2,5 mg/60 mg/300 mg compresse» 12 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 024823080 - «2,5 mg/60 mg/500 mg compresse» 12 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di tenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05850

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Plasmasafe»

Estratto determina AAM/PPA n. 772/2022 del 5 ottobre 2022

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni:

aggiornamento della procedura di *test* analitico per la determina quantitativa del Fattore VII, eseguito sul prodotto finito come *test* di stabilità;

sostituzione delle sacche utilizzate come confezionamento primario del prodotto finito,

per il medicinale PLASMASAFE nelle seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 033369012 - «soluzione per infusione» 1 sacca da 200 ml.

Titolare A.I.C.: Kedrion S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in località Ai Conti - frazione Castelvecchio Pascoli, 55051 – Barga (LU), codice fiscale n. 01779530466.

Codice pratica: VN2/2022/24.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A05854

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Buscopan Compositum»

Estratto determina IP n. 648 del 27 settembre 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale BUSCOPAN PLUS HYOSCINE BUTYLBROMIDE 10 MG PARACETAMOL 500 MG - 40 COATED TABLETS dalla Grecia con numero di autorizzazione 37246/10/18.04.2011, intestato alla società Sanofi-Aventis AEBELeof. Singoù 348 - Edificio A 176 74 Kallithea - Athene - Grecia aggiornato in Opella Healthcare Greece Single Member Ltd 348 Syggrou Avenue GR-176 74 Athene Grecia e prodotto da Delpharm Reims, France 10 rue Colonel Charbonneaux, 51100, Reims, France, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano (MI).

Confezione:

«Buscopan Compositum 10 mg + 500 mg compresse rivestite» 20 compresse in blister AL/PVC;

codice A.I.C.: 050028012 (in base 10) 1HQRHD (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita:

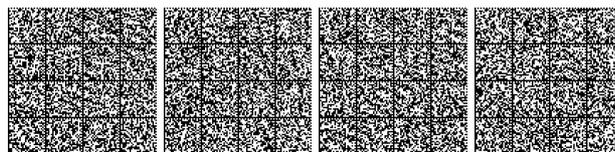
composizione: una compressa rivestita contiene:

principio attivo: N-butilbromuro di joscina 10 mg, paracetamolo 500 mg;

eccipienti: nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, carmellosa sodica, amido di mais, etilcellulosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato; rivestimento della compressa: ipromellosa, poliacrilati (dispersione 30%), titanio biossido (E171), macrogol 6000, talco, silicone-agente antischiuma.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

De Salute S.r.l. - via Antonio Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Falorni S.r.l. - via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Buscopan Compositum 10 mg + 500 mg compresse rivestite» 20 compresse in blister AL/PVC;

codice A.I.C. n. 050028012;

classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

«Buscopan Compositum 10 mg + 500 mg compresse rivestite» 20 compresse in blister AL/PVC;

codice A.I.C. n. 050028012;

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05881

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Pursennid»

Estratto determina IP n. 649 del 27 settembre 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale PURSENNID 12 mg drasjerte tabletter 40 tabletter dalla Norvegia con numero di autorizzazione 2531, Vnr 40 04 16, intestato alla società GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS, Postboks 61, 2610 Rødovre, Denmark e prodotto da GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS, Rødovre, Denmark, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Difarmed sociedad limitada con sede legale in Sant Josep, 116 Nave 2, 08980 Sant Feliu de Llobregat 08980 Barcellona.

Confezione: «Pursennid» «12 mg compresse rivestite» 40 compresse.

Codice A.I.C. n. 050065010 (in base 10) 1HRVML (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione: una compressa rivestita contiene:

principio attivo: sennosidi A + B (come sali di calcio) mg 12;

eccipienti: lattosio monoidrato, acido stearico, talco, amido di mais, glucosio anidro, saccarosio, gomma arabica, silice colloidale anidra, titanio diossido E171, cetile palmitato.

Inserire nel foglio illustrativo e nelle etichette.

Come conservare «Pursennid»: non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Officine di confezionamento secondario

European Pharma B.V., Osloweg 95 A, 9723 BK, Groningen, Paesi Bassi.

Pharma Gerke Artzneimittelvertriebs GmbH Friedrich-Bergius-str. 13, 41516 Grevenbroich, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Pursennid» «12 mg compresse rivestite» 40 compresse.

Codice A.I.C. n. 050065010.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Pursennid» «12 mg compresse rivestite» 40 compresse.

Codice A.I.C. n. 050065010.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05882

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan Medoxomil e Idroclorotiazide Day Zero».

Estratto determina n. 713/2022 del 10 ottobre 2022

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL E IDROCLOROTIAZIDE DAY ZERO.

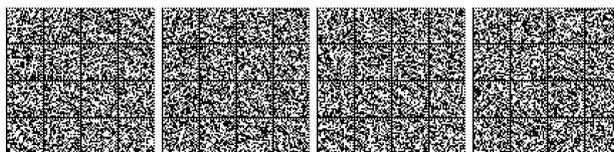
Titolare A.I.C.: Day Zero EHF.

Confezioni:

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049860036 (in base 10);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049860048 (in base 10);

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049860012 (in base 10);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049860024 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: olmesartan medoxomil e diuretici.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Actavis Ltd., - BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

«Olmesartan Medoxomil e Idroclorotiazide Day Zero», associazione a dose fissa, è indicata in pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata da olmesartan medoxomil da solo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049860036 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,27;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,34;

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049860048 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,27;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,34;

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049860012 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,27;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,34;

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049860024 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,27;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,34.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Olmesartan Medoxomil e Idroclorotiazide Day Zero» (olmesartan medoxomil e idroclorotiazide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Olmesartan Medoxomil e Idroclorotiazide Day Zero» (olmesartan medoxomil e idroclorotiazide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica con ricetta ripetibile (RR).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05883

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sugammadex Teva»

Estratto determina n. 715/2022 del 10 ottobre 2022

Medicinale: SUGAMMADEX TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva B.V.

Confezioni:

«100 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 049859010 (in base 10);

«100 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 049859022 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: sugammadex.

Officine di produzione:

produttore responsabile del rilascio dei lotti: Pliva Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.) Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb - Croazia.

Indicazioni terapeutiche: antagonismo del blocco neuromuscolare indotto da rocuronio o vecuronio negli adulti.

Per la popolazione pediatrica: «Sugammadex» è raccomandato solo per l'antagonismo di routine del blocco indotto da rocuronio in bambini e adolescenti di età compresa tra 2 e 17 anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«100 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 049859010 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

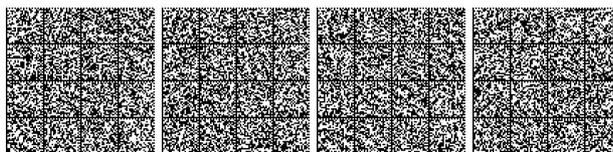
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 546,91;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 902,62;

«100 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 049859022 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.367,25;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.256,51.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sugammadex Teva» (sugammadex) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sugammadex Teva» (sugammadex) è la seguente: medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05884

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perzecen».

Estratto determina n. 719/2022 del 10 ottobre 2022

Medicinale: PERZECEN.

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.a.

Confezioni:

«0,25 mg/ml sospensione per nebulizzatore» 20 contenitori monodose in LDPE da 2 ml - A.I.C. n. 048328013 (in base 10);

«0,5 mg/ml sospensione per nebulizzatore» 20 contenitori monodose in LDPE da 2 ml – A.I.C. n. 048328025 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: budesonide.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Genetic S.p.a. - Contrada Canfora - 84084 Fisciano (SA).

Indicazioni terapeutiche:

«Perzecen» sospensione per nebulizzatore è indicato nel trattamento dell'asma bronchiale incluso nei pazienti che non sono in grado di impiegare correttamente inalatori spray o a polvere secca;

«Perzecen» sospensione per nebulizzatore è anche indicato nel trattamento della laringite subglottica molto grave (pseudocroup) in cui è indicato il ricovero ospedaliero.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«0,25 mg/ml sospensione per nebulizzatore» 20 contenitori monodose in LDPE da 2 ml - A.I.C. n. 048328013 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 7,76;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 14,55;

«0,5 mg/ml sospensione per nebulizzatore» 20 contenitori monodose in LDPE da 2 ml - A.I.C. n. 048328025 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 11,92;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 22,35.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Perzecen» (budesonide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Perzecen» (budesonide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica ripetibile (RR).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A..I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05885

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Meropenem Steriscience».

Estratto determina n. 725/2022 del 10 ottobre 2022

Medicinale: MEROPENEM STERISCIENCE.

Titolare A.I.C.: Steriscience BV.

Confezioni:

«500 mg polvere per soluzione iniettabile / per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 049876016 (in base 10);

«500 mg polvere per soluzione iniettabile / per infusione» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 049876028 (in base 10);

«1000 mg polvere per soluzione iniettabile / per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 049876030 (in base 10);

«1000 mg polvere per soluzione iniettabile / per infusione» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 049876042 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: meropenem;

produttore responsabile del rilascio dei lotti: Pharma Pack Hungary Kft.- H-2040, Budaörs, Vasút út 13 - Ungheria.

Indicazioni terapeutiche

«Meropenem Steriscience» è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti e nei bambini di età uguale o superiore ai tre mesi:

polmonite grave, compresa polmonite acquisita in ospedale e polmonite associata a ventilazione;

infezioni broncopolmonari nella fibrosi cistica;

infezioni complicate delle vie urinarie;

infezioni complicate intraaddominali;

infezioni intra e *postpartum*;

infezioni complicate della cute e dei tessuti molli;

meningite batterica acuta.

Trattamento di pazienti con batteriemia che si verifica in associazione, o sembra essere associata a una qualsiasi delle infezioni sopra elencate.

«Meropenem Steriscience» può essere usato nella gestione dei pazienti neutropenici con febbre di sospetta origine d'infezione batterica.

È necessario consultare le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«500 mg polvere per soluzione iniettabile / per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 049876016 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,18;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,85;

«500 mg polvere per soluzione iniettabile / per infusione» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 049876028 (in base 10).

classe di rimborsabilità: H.

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,77;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 118,45;

«1000 mg polvere per soluzione iniettabile / per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 049876030 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 13,28;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 21,92;

«1000 mg polvere per soluzione iniettabile / per infusione» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 049876042 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 132,84;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 219,24.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Meropenem Steriscience» (meropenem) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Meropenem Steriscience» (meropenem) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione eu-

ropea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05886

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voltaren».

Estratto determina n. 726/2022 del 10 ottobre 2022

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dalla dalla Spagna del medicinale VOLTARÉN RETARD 75 mg comprimidos de liberación modificada - 40 comprimidos de liberación modificada, codice di autorizzazione n. 62024 C.N. 655134.9, Novartis Farmaceutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 - Barcelona - 08013 - España e prodotto da Novartis Farma, S.p.a. - Via Provinciale Schito, 131 (Torre Annunziata) - Napoles - Desconocid - Italia, Novartis Pharma GMBH - Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8-10 - Nuemberg, Bayern - 90429 - Alemania, Novartis farmaceutica, S.A. - Gran Via de les Corts Catalanes, 764 - Barcelona - 08013 - España con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate:

Importatore:

Farma 1000 S.r.l.

via Camperio Manfredo, 9

20123 Milano (MI)

Confezione:

«Voltaren», «75 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse - A.I.C. n. 037116050 (in base 10) 13DQ4L (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa a rilascio prolungato.

Composizione:

principio attivo: diclofenac sodico.

Eccipienti:

saccarosio,

alcool cetilico,

silice colloidale anidra (E-551),

povidone (E-1201),

magnesio stearato (E-470b),

ipromellosa (E-464),

polisorbato 80,

biossido di titanio (E-171),

ossido di ferro rosso (E-172),

talco (E-553b) e polietilenglicole 8000 (E-1521).

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l.

via Biasini, 26

26015 Soresina (CR)

S.C.F. S.r.l.

via F. Barbarossa, 7

26824 Cavenago d'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Voltaren», «75 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse - A.I.C. n. 037116050 (in base 10) 13DQ4L (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,17;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,53;

nota AIFA: «66».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Voltaren», «75 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse - A.I.C. n. 037116050 (in base 10) 13DQ4L (in base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05887

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI VERONA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi.

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che:

la sottoelencata impresa, già assegnataria del marchio a fianco indicato, ha cessato la propria attività connessa all'uso dei marchi stessi ed è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, dalla Camera di commercio I.A.A. di Verona con determinazione dirigenziale n. 434 del 4 ottobre 2022 agli atti dell'ufficio.

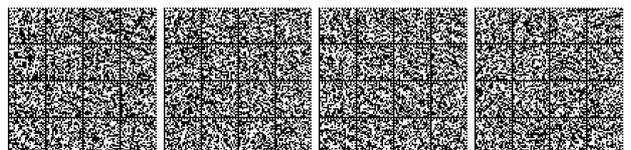
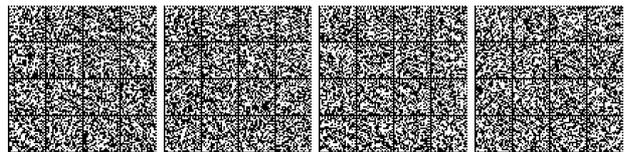
Il punzone in dotazione all'impresa e da questa riconsegnato alla CCIAA di Verona è stato ritirato e deformato.

Marchio orafo	Impresa	Sede
VR 312	Arte oro di Pegoraro Dario	Via Dante n. 13 - Monteforte D'Alpone (VR)

22A05888

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-245) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.